



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações  
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

MINISTÉRIO DA SAÚDE

(PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 25000.139864/2023-46)

TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/21

COMPRAS – CONTRATAÇÃO DIRETA

DISPENSA DE LICITAÇÃO

INCISO XVI DO ARTIGO 75 DA LEI 14.133/2021

**1. DAS CONDIÇÕES DA CONTRATAÇÃO**

1.1. Processo de aquisição de VACINA HUMANA, HEPATITE B, RECOMBINANTE, SUSPENSÃO INJETÁVEL, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Unitário (R\$) Estimado	Valor Total (R\$) Estimado
1	VACINA HUMANA, HEPATITE B, RECOMBINANTE, SUSPENSÃO INJETÁVEL <b>2024 a 2025</b>	444008	38.000.000	Doses	2,57	97.660.000

1.2. O total de 38.000.000 (trinta e oito milhões) de doses da vacina Hepatite B é destinado a atender ao público-prioritário nos anos de **2024 a 2025**.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.4.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista a especificidade do imunobiológico, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar.

1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

**2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

**3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO**

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.

**4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

4.1. A contratação deverá observar os seguintes requisitos:

**Sustentabilidade:**

4.1.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

4.1.1.1. Apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021;

4.1.1.2. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, embalagens, etc;

4.1.1.3. Buscar a adoção da prática de sustentabilidade ambiental, optando por produtos mais sustentáveis que deve ser feita de forma gradativa, com a definição de metas crescentes de aquisição, observando-se os preços e a oferta no mercado, com razoabilidade e proporcionalidade.

- 4.1.1.4. Realizar consultas ao Catálogo de Materiais (CATMAT) do Sistema de Compras do Governo Federal quanto aos itens classificados como mais sustentáveis, disponível no Portal [www.comprasnet.gov.br](http://www.comprasnet.gov.br);
- 4.1.1.5. Atender às legislações ambientais vigentes relativas às aquisições ou serviços que envolvam a utilização de substâncias que destroem a camada de ozônio- SDOs;
- 4.1.1.6. Sempre que possível e no que couber, deve ser estabelecida margem de preferência para produtos manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras, em observância a Lei nº 12.349 /2010;
- 4.1.1.7. Deve ser observado, quando das contratações de bens, serviços, o atendimento às normas técnicas, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), nos termos da Lei nº 4.150/62, bem como outras similares tudo com o objetivo de aferir e garantir a aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança dos materiais utilizados;
- 4.1.1.8. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013;
- 4.1.1.9. Considerando o que dispõe o artigo 7º, XI, da Lei nº. 12.305/10, que estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos, é imperioso que os bens e serviços envolvidos nesta contratação considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis;
- 4.1.2. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 4.1.2.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;
- 4.1.2.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 4.1.2.3. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 4.1.2.4. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;
- 4.1.2.5. Entregar o imunobiológico com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do imunobiológico, não deverá ter transcorrido mais que 20% (trinta e cinco por cento) do seu prazo de validade total;
- 4.1.2.5.1. Para determinação do percentual de validade prevista no subitem anterior, foram coletados dados de compras de cada vacina em um período de 4 anos (2020 a 2023) para estimar o comportamento dos percentuais entregues ao longo dos anos;
- 4.1.2.5.2. Para cada ano foi calculada a média dos percentuais dos lotes entregues, excluindo os *outliers* (dado que se encontra fora do padrão geral de uma distribuição);
- 4.1.2.5.3. Para categorizar o dado como um *outlier* na distribuição, é usado o cálculo  $1,5 * FIQ$  (faixa interquartil) acima do terceiro quartil ou abaixo do primeiro quartil. Em outras palavras, *outliers* baixos estão abaixo de  $Quartil_1 - 1,5 * FIQ$  e *outliers* altos estão acima de  $Quartil_3 + 1,5 * FIQ$ ;
- 4.1.2.5.4. Após a remoção dos *outliers*, uma nova média é calculada e esta é considerada. Uma vez calculados todos os anos, foi observado o comportamento dessa média ao longo dos anos e então é definido um valor arredondado destas médias;
- 4.1.2.5.5. Na hipótese do não cumprimento do limite acima preconizado, o Programa Nacional de Imunizações - PNI deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico, sendo que no ato da consulta deverá ser obrigatoriamente apresentada CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA dos lotes ofertados;
- 4.1.2.5.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 4.1.3. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 4.1.4. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos;
- 4.1.5. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca desta contratação ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 4.1.6. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;
- 4.1.7. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Referência;
- 4.1.8. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 4.1.9. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservado ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 4.1.10. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 4.1.11. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao

Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;

4.1.12. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

4.1.13. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente dispensa de licitação, a qualquer tempo;

4.1.14. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

4.1.15. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

4.1.15.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

4.1.16. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

4.1.16.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

4.1.16.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

4.1.16.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

4.1.16.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.16.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017.

#### Subcontratação

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:

4.3.1. Contratação com laboratório público, conforme inciso XVI do artigo 75 da Lei 14.133/2021.

#### 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

5.1.1. **Quadro 1:** Cronograma de Entrega – Vacina Hepatite B para 2024:

##### Item 1: VACINA HUMANA, HEPATITE B, RECOBINANTE, SUSPENSÃO INJETÁVEL

Parcela	Quantidade (doses)	Prazo máximo de entrega
1ª	3.840.000	30 dias após a assinatura do contrato
2ª	440.000	60 dias após a assinatura do contrato
3ª	1.920.000	90 dias após a assinatura do contrato
4ª	1.920.000	120 dias após a assinatura do contrato
5ª	1.920.000	150 dias após a assinatura do contrato
6ª	1.920.000	180 dias após a assinatura do contrato
7ª	1.280.000	210 dias após a assinatura do contrato
8ª	1.920.000	240 dias após a assinatura do contrato
9ª	1.920.000	270 dias após a assinatura do contrato
10ª	1.920.000	300 dias após a assinatura do contrato
<b>Total</b>	<b>19.000.000</b>	

5.1.2. **Quadro 2:** Cronograma de Entrega – Vacina Hepatite B para 2025:

##### Item 1: VACINA HUMANA, HEPATITE B, RECOBINANTE, SUSPENSÃO INJETÁVEL

Parcela	Quantidade (doses)	Prazo máximo de entrega
1ª	1.000.000	Até 31/01/2025
2ª	2.000.000	Até 28/02/2025
3ª	2.000.000	Até 31/03/2025
4ª	2.000.000	Até 30/04/2025
5ª	2.000.000	Até 31/05/2025
6ª	2.000.000	Até 30/06/2025
7ª	2.000.000	Até 31/07/2025
8ª	2.000.000	Até 31/08/2025
9ª	2.000.000	Até 30/09/2025
10ª	2.000.000	Até 31/10/2025
<b>Total</b>	<b>19.000.000</b>	

- 5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 7 (sete) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço:
- Rua Jamil João Zarif nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades: 11 A 17 e 18a Município Guarulhos – SP
  - CEP: 07.143-000
  - E-mail para agendamento: [cglog.agendamento@saude.gov.br](mailto:cglog.agendamento@saude.gov.br)

#### **Crítérios de Aceitação**

- 5.4. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Programa Nacional de Imunizações - PNI deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico, sendo que no ato da consulta deverá ser obrigatoriamente apresentada CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA dos lotes ofertados;
- 5.5. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 5.6. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 5.7. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservado ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 5.8. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 5.9. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA ou pelo Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde (INCQS), promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;
- 5.10. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega.

#### **6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

- 6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.
- 6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

#### **Fiscalização**

- 6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

#### **Fiscalização Técnica**

- 6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI](#));
- 6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#)).
- 6.7.2. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));
- 6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#)).
- 6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas apazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#)).
- 6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

#### **Fiscalização Administrativa**

- 6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

#### **Gestor do Contrato**

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.15. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

### **7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO**

#### **Recebimento**

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 7 (sete) dias, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 7 (sete) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado emitido pelo instituto.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até sete (07) dias úteis.

7.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

#### **Liquidação**

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

- 7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
- 7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;
- 7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).
- 7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.
- 7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.
- 7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

#### **Prazo de pagamento**

- 7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.
- 7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do IPC-A como correção monetária.

#### **Forma de pagamento**

- 7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

#### **Cessão de crédito**

- 7.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.
- 7.24.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, dependerão de prévia aprovação do contratante.
- 7.24.2. A eficácia da cessão de crédito não abrangida pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.
- 7.25. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL01, de 18 de maio de 2020.
- 7.26. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

- 7.27. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

#### **8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO**

- 8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso XVI, da Lei nº 14.133/2021.

#### **Forma de fornecimento**

- 8.2. O fornecimento do objeto será contínuo com entrega parcelada.

#### **Exigências de habilitação**

8.3. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União ([www.portaldatransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaldatransparencia.gov.br/ceis));

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.4. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.5. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.6. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.7. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.8. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.9. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.10. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.11. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.12. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.13. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

#### **Habilitação Jurídica:**

8.14. Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

8.15. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA.

8.16. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

#### **Habilitações fiscal, social e trabalhista:**

8.17. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

8.18. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.19. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.20. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

8.21. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

8.22. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.23. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.24. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais/distritais relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

#### **Qualificação Técnica**

8.25. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante, em plena validade;

8.26. Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

8.27. A documentação deverá estar legível e identificada, com as informações referentes ao objeto e à empresa realçadas e sombreadas (principalmente as publicadas em diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação acima;

8.28. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitos documentos vencidos nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos.

## 9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT/CATSER	Quantidade	Unidade de Medida	Valor Unitário (R\$) Estimado	Valor Total (R\$) Estimado
1	VACINA HUMANA, HEPATITE B, RECOBINANTE, SUSPENSÃO INJETÁVEL	444008	38.000.000	Doses	2,57	97.660.000

9.1. O custo estimado da contratação é de R\$ 97.660.000 (noventa e sete milhões seiscentos e sessenta mil reais), conforme custos unitários apostos na tabela acima.

## 10. ENQUADRAMENTO LEGAL DA CONTRATAÇÃO

10.1. A presente contratação é embasada no inciso XVI do artigo 75 da Lei 14.133/2021, conforme abaixo:

- Aquisição por pessoa jurídica de direito público interno – Ministério da Saúde
- insumos estratégicos para a saúde – imunizante contra Hepatite B
- produzidos por fundação que tenha finalidade (...) apoiar órgão da Administração Pública direta – FUNDAÇÃO BUTANTAN
- (...) apoiar em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS
- criado em data anterior - data de criação do BUTANTAN - 16/08/1989.

10.2. Apenas para fins de cumprimento formal dos requisitos, informa-se que os insumos a serem adquiridos constituem-se como **insumos estratégicos para a saúde** produzidos pela Contratada.

10.3. Para a seleção do fornecedor, procedeu-se com o levantamento de mercado por meio da pesquisa de produtos registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), onde foi identificado que a Fundação Butantan é o único laboratório produtor nacional com capacidade para produzir e entregar a demanda solicitada pelo Ministério da Saúde, apresentando vantajosidade em detrimento do mercado privado, com base na Lei de Licitações nº 14.133/2021, especificamente em seu artigo 75, inciso XVI. A fundamentação da contratação e respectivo enquadramento legal encontram-se pormenorizados em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar.

## 11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: 00001 / 250005
- Fonte de Recursos: 1002
- Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001
- Plano Orçamentário: 0002

11.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

Brasília, 02 de agosto de 2024

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER  
Coordenadora-Geral  
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

De acordo,

ANA CATARINA DE MELO ARAÚJO  
Diretora Substituta  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araujo, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 05/08/2024, às 10:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca Victor, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 05/08/2024, às 10:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0042347853** e o código CRC **BFB5FE68**.

---

Referência: Processo nº 25000.139864/2023-46

SEI nº 0042347853

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br